

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳琨勝
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709
3
傳真：02-27205321
電子信箱：moutain92@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國104年5月19日
發文字號：北市衛食藥字第10452845700號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關尼斯可股份有限公司新莊廠經銷販售之藥品回收一案
，惠請協助配合回收作業，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年5月13日FDA風字第1041103007號函副本辦理。

二、案係衛生福利部食品藥物管理署於104年4月9日派員赴旨揭工廠執行GMP機動性查核，發現「"尼斯可"胃散（衛署成製字第005020號）」（有效期限107年10月以前的全批號）、「"尼斯可"卡拉明洗劑（衛署藥製字第055251號）」（有效期限108年10月以前的全批號）及「狐無藥膏（內衛成製字第000645號）」（有效期限106年10月以前的全批號）所使用之主成分原料「MAGNESIUM CARBONATE」、「ZINC OXIDE」、「RESORCINOL(RESORCIN)」及「BETANAPHTHOL」等原料，未具有原料藥許可證亦未循自用原料模式申請輸入許可，已違反藥事法第21條第2款規定，應依同法第80條規定，立即下架並回收。



三、本案係屬第二級危害，基於民眾用藥安全，請貴機構協助配合案內藥品回收下架作業。

四、副本抄送台北市藥師公會等相關公會，請協助轉知所屬會員立即下架，並配合回收案內藥品。

正本：文愛西藥房、台醫藥局、全國藥品企業有限公司、多多藥妝、勝霖藥品股份有限公司、東邦西藥房、東和大藥房、長愛藥局、信東流通事業股份有限公司、建祥西藥房、健康人生國際股份有限公司、德甯股份有限公司、躍獅藥局、英屬維京群島商躍獅股份有限公司台灣分公司、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、復華大藥房有限公司、博登藥局、康祥藥局、柏齡診所、春鄰藥局、合泰藥房、世醫股份有限公司、中心藥局、川秀西藥房、大順藥品有限公司、三友藥妝股份有限公司、立法院總務處醫務室、皇佳大藥局、尹書田醫療財團法人書田泌尿科眼科診所、德甯股份有限公司(龍錦藥局)、德甯股份有限公司(木柵達康美得藥局)、新寶藥局、新南大藥房、廉臣西藥行、上海聯合藥房有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市醫師公會

2015-05-19
15:27:29

裝

訂

線